

睾酮、雄烯二酮、硫酸脱氢表雄酮、双氢睾酮冰冻人血清标准品
National Standard for Testosterone、Dehydroepiandrosterone
Sulfate、4-androstenedione and dihydrotestosterone
Frozen Human Serum

【类别】体外诊断试剂标准品

【批号】360079-202401

【性状】冰冻人血清

【用途】本标准品为首批研制。标准品原料系人血清，适用于基于质谱方法检测血清中总睾酮、雄烯二酮、硫酸脱氢表雄酮、双氢睾酮的试剂盒正确度评价。（注：其他方法学产品用户需自行证明其适用性）。

【组成和规格】0.5ml/支，2 支/套

【特性量值】采用同位素稀释质谱法进行定值，取各家均值作为最终的特性量值。

项目名称	水平	靶值	不确定度 ($k=2$)
睾酮 (ng/mL)	I	0.67	0.03
	II	3.99	0.49
雄烯二酮 (ng/mL)	I	0.87	0.06
	II	3.87	0.15
硫酸脱氢表 雄酮 (ng/mL)	I	1389.21	16.66
	II	4350.82	141.02
双氢睾酮 (pg/mL)	I	280.03	11.91
	II	944.73	46.82

【使用方法和要求】

- 1、使用时应提前取出，充分混合后使用。
- 2、本标准品使用时，应满足：睾酮、雄烯二酮、硫酸脱氢表雄酮、双氢睾酮实测值与标示值的相对偏差应在 $\pm 15.0\%$ 范围内，其中双氢睾酮（水平 I）不做要求。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址:北京市大兴区华佗路 31 号 电话:010 53852448 网址:www.nifdc.org.cn

【包装】 棕色西林瓶

【贮藏】 长期保存应置于-70℃以下避光保存, 避免反复冻融。

【注意事项】

1. 基于免疫学方法的睾酮、雄烯二酮、硫酸脱氢表雄酮、双氢睾酮检测试剂盒需自行进行适用性验证。
2. 使用时应待标准品完全融化, 混合均匀后方可加样。
3. 不建议融化后分装, 复溶后应在(2~8)℃保存, 室温下放置不超过一天。
4. 本品含有人源样本, 可能存在不可知的生物危险性, 应该按潜在传染性样本对待。操作应该按实验室管理条例执行。本品的使用应符合我国人类遗传资源管理的有关法律、行政法规等规定。

【有效期】 国家药品标准物质一般不设具体有效期, 按照规定条件保存的标准物质, 在中国食品药品检定研究院发布停用通知前有效。

【技术咨询电话】 010-67095597, 邮箱: fczd@nifdc.org.cn

声 明:

1. 请按本品说明书规定使用, 若作他用, 用户须自行证明适用性;
2. 因用户使用或储存不当所引起的损害或投诉, 用户自行承担相关责任;
3. 用户收到本品后应立即核对品种、数量、包装等, 若出现质量、数量等不符, 相关赔偿只限于标准物质本身, 不涉及其他任何损失。



中国食品药品检定研究院

National Institutes for Food and Drug Control

地址: 北京市大兴区华佗路 31 号 电话: 010 53852448 网址: www.nifdc.org.cn